



Atty. Docket No. 4001-1012

PATENTS

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of

Tilo CHRIST et al.

Confirmation No. 4247

Serial No. 10/053,713

GROUP 3736

Filed January 24, 2002

Examiner Michael C. Astorino

METHOD AND MEDICAL SYSTEM FOR POSTDISCHARGE
SURVEILLANCE OF A PATIENTDECLARATION UNDER 37 C.F.R. §1.131Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The undersigned hereby declares that he is an inventor of the invention described in the above-identified application and that he conceived the invention prior to December 8, 2000 and was diligent from prior to this date to the filing of the corresponding German application on January 25, 2001.

The present U.S. application claims priority from German Application 10103325.7 filed on January 25, 2001, and this claim to priority was perfected by filing a certified copy of the priority application on January 24, 2002.

Attached to this Declaration are a copy of the invention disclosure (in German) prepared by the inventors of the invention described in the application for the assignee of the application in the normal course of business on June 13, 2000 and

Attorney Docket No. 4001-1012
Appln. No. 10/053,713

an English translation of the invention disclosure. The invention disclosure describes a method and system for monitoring a patient after the patient has been discharged from a medical facility, including the steps and components claimed in the application. Accordingly, the invention claimed in the application was conceived prior to December 8, 2000.

The inventors' supervisor received the invention disclosure on July 19, 2000 and a preliminary assessment was made on July 27, 2000. The assignee's patent department received the invention disclosure on August 3, 2000 and the assignee's patent committee gave its final assessment and decision to file a patent application on September 13, 2000. Thereafter, the invention disclosure was provided to a German patent agent who prepared the German patent application. The draft application was sent to the inventors on January 8, 2001 and approved by them on January 10, 2001. It is noted that the assignee is a large corporation and the normal course of business at the assignee includes about a six month time period from receipt of the invention disclosure to filing the patent application. Within the relevant time period, the assignee had a Christmas/New Year vacation from December 24 to January 6. There were no lengthy or unusual delays in the approval and application preparation process. Accordingly, the undersigned was diligent from before December 8, 2000 to the filing of the German application on January 25, 2001.

Attorney Docket No. 4001-1012
Appln. No. 10/053,713

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Tilo Christ
Tilo CHRIST

20 June 2004
Date

Volker Schmidt
Volker SCHMIDT

20. June 2004
Date

Hans Schull
Hans SCHULL

23. June 2004
Date

Werner Striebel
Werner STRIEBEL

20 June 2004
Date

Vertraulich!**Bitte verschlossen
weitsenden!**

ERFINDUNGSMELDUNG
an Siemens AG bzw. Beteiligungsgesellschaft
Bereits vorab an ZT PA übermittelt per FAX ☐
*Wenn ja - bitte **u n b e d i n g t** ankreuzen!*

Aktenzeichen der PA

2003 E 15 273 DE

Ich/Wir (Vor- und Nachname der/des Erfinder[s] - weitere Angaben und Unterschrift(en) letzte Seite)

Volker Schmidt, Tilo Christ, Werner Striebel, Hans Schüll

Anzahl der
Erfinder:

4

Datum der Ausfertigung:

13.6.2000

melde(n) hiermit die auf den folgenden Seiten vollständig beschriebene Erfindung mit der Bezeichnung:

Internettechnologiebasiertes System zur poststationären häuslichen Überwachung von Patienten nach Operationen, zur Erkennung von Komplikationen wie Pneumonie, Bein- und Beckenvenenthrombose, Harnwegsinfekten und Wundheilungsstörungen

I. An Vorgesetzten der/des Erfinder[s]Herrn/Frau Peter Kleinschmidt

GT

(Dienststelle)

mit der Bitte, die nachstehenden Fragen zu beantworten:

a) Wann ging die Erfindungsmeldung bei Ihnen ein? →

b) Geht die Erfindung auf öffentlich geförderte Arbeiten zurück?

☒ nein ☐ ja, Vorhaben:

c) Gibt es ein zugehöriges internes FuE-Projekt?

☐ nein ☒ ja, Projekt: Medstage

Eingang am:

GT

19. Juli 2000

Ab Eingang läuft gesetzliche Frist

Nur bei ZT-Erfindungen auszufüllen:

Projekt-Nr. _____ Titel: _____

Kerntechnologie: _____

☐ Entwicklungs-
projekt
☐ Forschungs-
projekt

im Interesse von Bereich: _____ Ansprechpartner: _____

d) Anmeldung wird empfohlen ☐ nein ☒ ja

Dringlichkeitsvermerk

Kosten trägt (Organisationseinheit): _____

☐ Die Erfindung betrifft nicht unser Interessengebiet. Es sind noch folgende
Dienststellen zu befragen: _____

27.7.00

(Datum)

(Unterschrift des Vorgesetzten)

II. Bitte wegen gesetzlicher Frist sofort weiterleiten anSiemens AG
ZT PA (Patentabteilung)Standort: _____
(z.B.: Mch/M, Erl/S, Bir/N, Khe/R, Pdb)

zur weiteren Veranlassung.

Eingang am:

ZT GG VE

Eingang / 3. AUG. 2000

GR

1. Welches technische Problem soll durch Ihre Erfindung gelöst werden?

Problem: Typische Komplikationen nach Operationen umfassen:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Harnwegsinfekte (nach Dauerkatheter)
- Nachblutung
- Bein- und Beckenvenenthrombosen (z.B. nach orthopädischen Eingriffen)
- Blutzuckerentgleisungen
- Wundheilungsstörungen (z.B. Entzündung, Vereiterung)

Bei der Tendenz, Patienten immer früher aus dem Krankenhaus in die ambulante Versorgung bzw. nach Hause zu entlassen, besteht das Risiko, eintretende Komplikationen zu spät zu erkennen.

2. Wie wurde dieses Problem bisher gelöst?

Späte Entlassung, Untersuchung und Beobachtung des Patienten durch geschultes Personal.

3. In welcher Weise löst Ihre Erfindung das angegebene technische Problem (geben Sie Vorteile an)?

Lösung:

Erfassung relevanter Parameter beim Patienten zuhause, Übertragung der Parameter über geeignete Datenübertragungstechnologien in eine zentrale Patientenakte.

Die beim Patienten erfassten Daten werden an den zentralen MedStage Server übertragen, wobei unterschiedliche Übertragungsverfahren eingesetzt werden können:

Call Center, internetfähiger PC, Handy, PDA (Siehe Patentantrag vom 16.6.: Einrichtung zur Personalisierung von Messdaten und zur sicheren Übertragung der Daten in eine zentrale Datenhaltung) *2001 EP 03606 de*

Zentrale Auswertung der Daten durch ein intelligentes System (Expertensystem), das die Daten kontextabhängig interpretiert und bei unklarer Situation beim Patienten nachfragt.

Nachzufragende Daten werden im zentralen System vorgehalten und entweder über ein automatisches Callcenter telefonisch oder über internet basierte Formulare oder in der Endgeräteleit beim Patienten implementiert.

Alarmer werden zentral generiert und an die behandelnden Ärzte weitergeleitet (siehe MedStage Home Monitoring Patentantrag GR 99E3975 DE) *2001 EP 03606 de*

Parameter können umfassen:

- Bei allen Komplikationen: Verschlechterung des Allgemeinzustandes, schlechter Schlaf, mangelnder Appetit.
- Schmerzzunahme, zu langsame Schmerzunahme
- Lungenentzündung, Bronchitis: Auswurf, Husten, Fieber
- Harnwegsinfekte: Beschwerden beim Wasserlassen, Nykturie, Pollakisurie.
- Nachblutung: Wievielter Tag nach OP, Zentralisationszeichen, Blutdruck, Herzfrequenz, sichtbare Blutung
- Bein- und Beckenvenenthrombosen: Schmerzen in Wade und Bein, OP Typ, Beinumfang im Seitenvergleich und im Verlauf, Beintemperaturverlauf
- Wundheilungsstörung: Schmerzen, Überwärmung, Rötung, Einschränkung der Beweglichkeit, Blutzuckerentgleisung

Komponenten

- Maßband

- Beinumfangsmessung
- Temperaturmessung
 - Infrarotkamera
 - Hautthermometer
 - Thermometer
- Blutzuckermeßgerät
- Urinstics (Nitrit, Erythrozyten)
- Blutdruckmeßgerät
- Digitalkamera (Wundaussehen)
- Fragebogen zu:
 - Schlaf, Allgemeinzustand, körperliche Leistungsfähigkeit, Appetit, Fieber
 - Schmerz: Lokalisation, Ausstrahlung, Intensität, Verlauf, Schmerzmittelverbrauch
 - Beschwerden beim Wasserlassen, Miktionsfrequenz, Ausleseergebnisse von Urinstics
 - Husten, Auswurf

2. Worin liegt der erfinderische Schritt?

Komplettsystem zur Erfassung der häufigsten postoperativen Komplikationen über ein Internet basiertes Monitoring System.

5. Ausführungsbeispiel[e] der Erfindung.

Die folgenden Parameter können kombiniert werden. Sinnvollerweise werden immer die Überwachung des Allgemeinzustandes gekoppelt mit anderen Modulen, je nach Risiken des Patienten. Wenn beispielsweise eine Allgemeinnarkose mit Intubation durchgeführt wurde, ist das Risiko, eine Lungenentzündung zu entwickeln, größer. Dann würde man Allgemeinzustand und Erkennen von Lungenkomplikationen als Meßparameter wählen.

→ Alarme: Alarmgrenzen können entweder vom Arzt eingestellt werden oder werden über die Zeit aus einer Normierung der bereits erfassten Daten gewonnen. Beispiel: Der „normale“ Schmerzmittelverbrauch nach einer bestimmten Operation kann im Laufe der Zeit – d.h. wenn mal genügend Patienten mit dem betreffenden Op-Verfahren behandelt worden sind und ihre postoperativen Verlaufsdaten in das zentrale Monitoring System eingegeben haben, dann können aus diesen Daten Normwerte berechnet werden, ein Alarm kann dann automatisch vom System generiert werden, wenn ein aktuell gemessener Wert zu stark vom Normwert abweicht.

Überwachung des Allgemeinzustandes

Körperliche Leistungsfähigkeit –z.B. Treppensteigen

Appetit

Temperatur

Stuhlgang

Puls

Blutdruck

Blutzucker

Erkennen von Wundheilungsstörungen

Schmerzverlauf – Zunahme der Schmerzen

Schmerzintensität – Stärke der Schmerzen

Schmerzmittelverbrauch über die Zeit

Schmerzmitteltyp (Opiate, nicht narkotische Schmerzmittel)

Aussehen der Wunde: Anzeichen von Rötung, Überwärmung, Eiterbildung

Fieber

Blutzuckeranstieg

Erkennen von Lungenkomplikationen

Husten
Auswurf
Temperatur
Atemfrequenz

Erkennen von Harnwegsinfektionen

Vorhandensein oder Zustand nach Katheterisierung der Harnblase
Schmerzen beim Wasserlassen
Häufigkeit des Wasserlassens
Urinsticsergebnisse (Leukozyturie, Bakterienaktivität im Urin)

Erkennen von Thrombosen

Beinumfang – Seitenvergleich
Schweregefühl im Bein
Temperaturunterschiede der Haut der Beine
Infrarotaufnahme der Beine im Vergleich

6. Zur weiteren Erläuterung sind als Anlagen beigefügt:

_____ Blatt der Darstellung eines oder mehrerer Ausführungsbeispiele der Erfindung;
(falls möglich, Zeichnungen im PowerPoint- oder Designer-Format anfertigen)

_____ Blatt zusätzliche Beschreibungen (z.B. Laborberichte, Versuchsprotokolle);

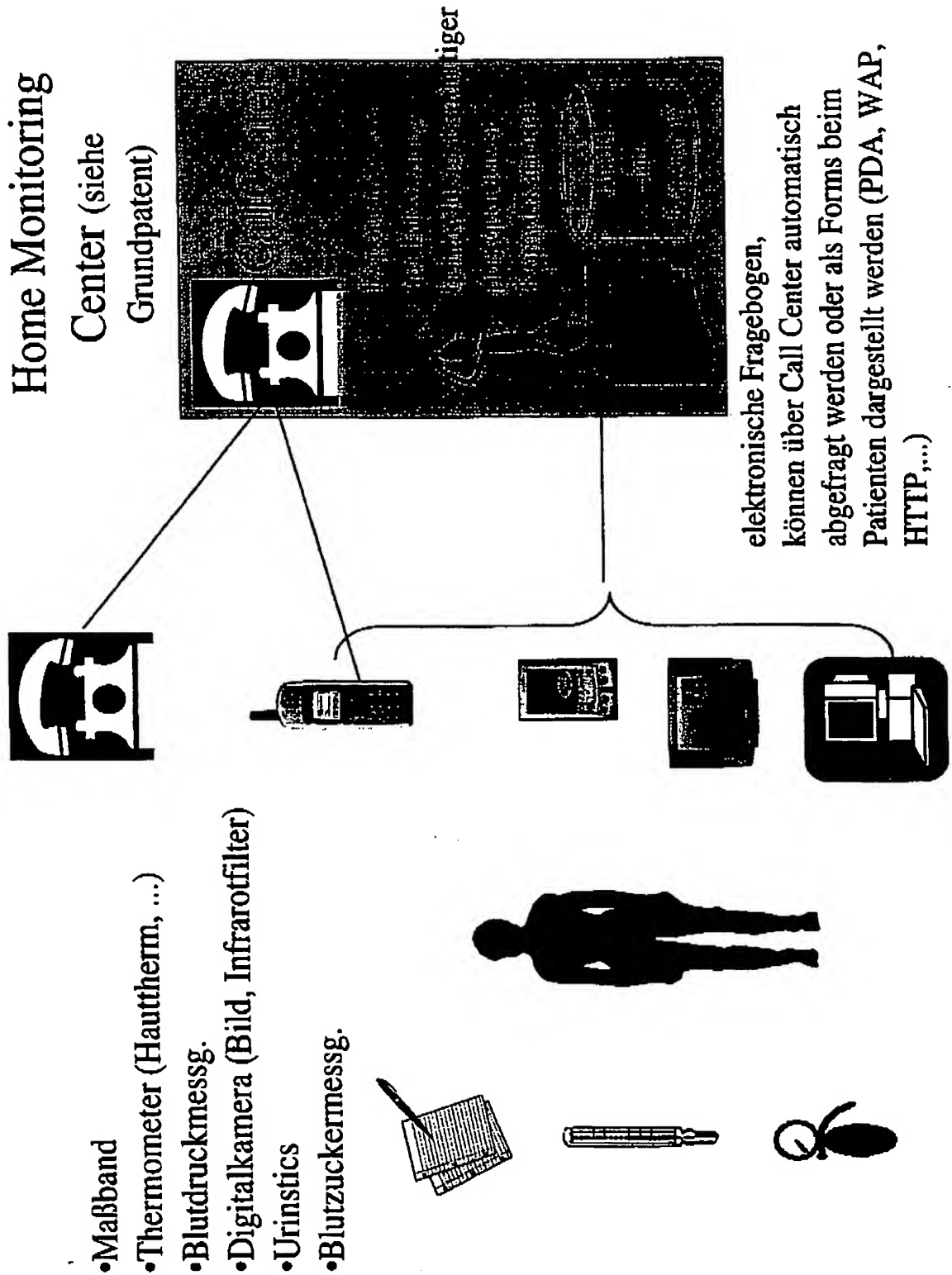
_____ Blatt Literatur, die den Stand der Technik, von dem die Erfindung ausgeht, beschreibt; *)

_____ sonstige Unterlagen (z.B. Disketten, insbesondere mit Zeichnungen der Ausführungsbeispiele):

*) Bitte Fotokopien oder Sonderdrucke aller zitierten Veröffentlichungen (Aufsätze vollständig; bei Büchern die relevanten Kapitel) mit vollständigen bibliographischen Daten beifügen.

7. Welche Dienststellen sind an der Erfindung interessiert? MED SHS, SBS, ICN
8. Wurde die Erfindung bereits erprobt (Durchführung von Versuchen, Anfertigung von Mustern)?
☒ nein ☐ ja, Ergebnis: _____
9. Für welche Erzeugnisse ist die Erfindung anwendbar? _____
10. Ist die Anwendung der Erfindung vorgesehen?
☐ nein ☒ ja, bei: MedStage
11. Ist ein auf der Erfindung beruhendes Erzeugnis geliefert oder ist eine Lieferung beabsichtigt?
☒ nein ☐ ja, (voraussichtlich) am _____; Bezeichnung des Erzeugnisses: _____
12. Ist eine Veröffentlichung der Erfindung beabsichtigt oder bereits erfolgt?
☒ nein ☐ ja, (voraussichtlich) am _____ in Buch, Zeitschrift: _____
13. Ist eine Mitteilung der Erfindung an Firmenfremde beabsichtigt oder bereits erfolgt?
☐ nein ☐ ja, (voraussichtlich) am _____ an _____
14. Es wird gebeten, soweit möglich, die folgenden Kriterien abzuschätzen:
- a Umgehungsschwierigkeit für Wettbewerber**
Gleichwertige Alternativen
☒ praktisch nicht realisierbar
☐ erfordern Aufwand
☐ problemlos realisierbar
- b Benutzungsattraktivität für Wettbewerber**
Wettbewerberinteresse
☒ überragend
☐ durchschnittlich
☐ minimal
- c Nachweis einer Wettbewerbernutzung**
Benutzungsnachweis
☒ problemlos möglich
☐ aufwendig
☐ praktisch unmöglich
- u Benutzung im Hause**
☒ (voraussichtlich) ja
☐ offen
☐ unwahrscheinlich

MedStage Home Monitoring Center (siehe Grundpatent)



2

1. Which technical problem is the basis for the invention?

Problem: Typical post-surgical complications include:

- Pneumonia, bronchitis
- Urinary tract infections (after use of indwelling catheter)
- Secondary hemorrhage
- Thromboses in the leg or pelvic veins (e.g. following orthopedic surgery)
- Erratic blood sugar levels
- Wound healing disorders (e.g. inflammation, suppuration)

Due to the tendency to discharge patients earlier into outpatient care or to their homes there is a risk that developing complications are detected too late.

2. How has this problem been solved up to now?

Patients used to be discharged from the hospital later, and were examined and monitored by trained personnel.

3. By which features of the invention is the problem solved (name advantages)?

Solution:

Recording of relevant parameters in the patient's home, transmission of parameters into a central patient health data repository through appropriate data transfer technologies.

The data recorded on the patient are transferred to the central MedStage server. A variety of transfer methods may be used:

Call center, Internet-enabled PC, mobile telephone, PDA (see also patent application of June 16: Device for the personalization of measured data and for secure transfer to a centralized data management system) 2000 E03806 DE

Centralized evaluation of the data through an intelligent system (expert system) which interprets the data based on their context and contacts the patient for further information when a situation cannot be explained. The data to be gathered are predefined in a central system and are either implemented by telephone through an automated call center or with Internet-based forms or through equipment at the premises of the patient.

Alarms are generated centrally and forwarded to the responsible physicians (see also MedStage Home Monitoring, patent application GR 99E3975 DE) 1999 03791

The parameters can include:

- For all complications: deteriorated general health, disrupted sleep, lack of appetite
- Increased pain, overly slow decrease of pain
- Pneumonia, bronchitis, phlegm, coughing, fever
- Urinary tract infections: micturition pain, nycturia, pollakisuria
- Secondary hemorrhage: which post-surgical day, symptoms of centralization, blood pressure, heart rate, visible bleeding
- Thromboses of the leg and pelvic veins: pain in the calf or leg, type of surgery, circumferences of legs in lateral comparison and at different locations, temperature differences in different locations of the leg
- Wound healing disorders: pain, overheating, redness, limited mobility, erratic blood sugar levels

Components

- Measuring tape

-
- o Measurement of leg circumference
 - Temperature measurement
 - o Infrared camera
 - o Skin thermometer
 - o Thermometer
 - Blood sugar meter
 - Urine sticks (nitrite, red blood cell count)
 - Blood pressure manometer
 - Digital camera (appearance of wound)
 - Questionnaire about:
 - o Sleep, general health, physical fitness, appetite, fever
 - o Pain: localization, radiation, intensity, progress, consumption of analgesics
 - o Problems in urinating, micturition frequency, readout results of the urine sticks
 - o Coughing, phlegm

4. What is the inventive step?

Complete system to record the most frequent post-surgical complications through an Internet-based monitoring system

5. Embodiment(s) of the invention.

The following parameters can be combined. The general health is always monitored in combination with other modules that specifically correspond to the risk of the individual patient. For example, if the patient had surgery under general anesthesia with intubation, there is an elevated risk of pneumonia. In this case, the selected measuring parameters would include general health and indicators of lung complications.

Alarms: Alarm thresholds can either be set by physicians or are derived over the course of time from standardizing the collected data. Example: the "normal" consumption of analgesics after a specific type of surgery can be determined over the course of time, i.e. once a sufficient number of patients has undergone this type of surgery and post-surgical data have been entered into the central monitoring system, standard values can be calculated on the basis of such data and an alarm would be triggered when a current value deviates too much from this standard.

Monitoring general health

Physical fitness – e.g. climbing stairs

Appetite

Temperature

Bowel movements

Pulse

Blood pressure

Blood sugar level

Detection of wound healing disorders

Pain progression - increase in pain

Pain intensity - severity of pain

Analgesics consumption over time

Type of analgesics (opiates, non-narcotic analgesics)

Appearance of the wound: signs of redness, overheating, suppuration

Fever

Rise in blood sugar levels

Page 4/6

IPD file number

Detection of lung complications

Coughing

Phlegm

Temperature

Respiratory rate

Detection of urinary tract infections

Presence or condition after catheterization of the bladder

Pain when urinating

Frequency of micturition

Urine stick results (leucocyturia, bacterial activity in the urine)

Detection of thromboses

Leg circumference - lateral comparison

Sensation of heaviness in the leg

Temperature differences in the skin of the legs

Comparative infrared image of the legs

6. The following are enclosed:

_____ sheet(s), representation of one or more examples of the invention;
(If possible, create drawings in PowerPoint or Designer format)

_____ sheet(s), additional description (e.g. laboratory reports, test protocols);

_____ sheet(s), literature describing the background art on which the invention is based; *)

_____ other documentation (e.g. floppy discs, particularly with drawings of the examples):

*) Please enclose copies of all cited publications (papers complete; relevant chapter of books) with complete bibliographic data.

7. Which departments are interested in the invention? MED, SHS, SBS, ICN
8. Has invention already been tested (tests performed, models constructed)?
☒ No ☐ Yes, result: _____
9. For which products may invention be used? _____
10. Is use of invention intended?
☐ No ☒ Yes, in: MedStage
11. Has a product based on invention been delivered or is delivery intended?
☒ No ☐ Yes (probably) on _____; name of product: _____
12. Has invention been published or is publication intended?
☒ No ☐ Yes, (probably) on _____ in book, journal: _____
13. Have third parties been informed of invention or is such information intended?
☐ No ☐ Yes (probably) on _____ to _____
14. Please give as far as possible an assessment of the following criteria:
- a **Difficulty of circumvention for competitors**
- Alternative solutions
☒ practically not realizable
☐ require effort and/or expenditure
☐ realizable without problems
- b **Attractiveness for competitors**
- Competitor interest
☒ high
☐ average
☐ low
- c **Proof of use by competitors**
- Proof of use
☒ possible without problems
☐ difficult
☐ practically impossible
- u **In-house use**
- ☒ (probably) yes
☐ open
☐ improbable

15. Details on person of inventor(s) (Enter inventors 1 to 4 here. For further inventors please use additional sheet):

Sumame	Schmidt	Christ	Striebel	Schüll
Birthname				
Christian name	Volker	Tilo	Werner	Hans
HR-Center/Personnel No. *)	463/105078	463/259253	463/104427	463/255414
Is this your first invention report to IPD?	Yes <input type="checkbox"/> X No	Yes <input type="checkbox"/> X No	Yes <input type="checkbox"/> X No	Yes <input type="checkbox"/> X No
Degree/title profession	Ph.D.			
At time of invention student, postgraduate student?	<input type="checkbox"/> Yes please enclose a copy of your contract	X Yes please enclose a copy of your contract	<input type="checkbox"/> Yes please enclose a copy of your contract	<input type="checkbox"/> Yes please enclose a copy of your contract
Function/position in company (e.g. laboratory supervisor)				
Employer if not Siemens AG				
Group				
Department	MED	MED	MED	MED
Location	GT 3	GT 3	GT 3	GT 3
Telephone (official number)	+49-9131-84-7508	+49-9131-84-6946	+49-9131-84-7626	+49-9131-84-2382
Telefax (official number)	+49-9131-84-4771	+49-9131-84-4771	+49-9131-84-4771	+49-9131-84-4771
E-Mail	volker.b.schmidt@med.siemens.de	tilo.christ@med.siemens.de	werner.striebe@med.siemens.de	hans.schuell@med.siemens.de
Nationality				
Private address: Street, House No.	Welsweg 3	Espenweg 21	Zentenrodaerstr. 4	Gerbersleite 19
Zip/Postal code, Town	91054 Erlangen	91058 Erlangen	91207 Lauf	91085 Weisendorf
Date of birth	Jan 1, 1960	June 11, 1973	July 28, 1957	August 24, 1966
16. Is the invention				
a) in your field of work?	X Yes <input type="checkbox"/> No	X Yes <input type="checkbox"/> No	X Yes <input type="checkbox"/> No	X Yes <input type="checkbox"/> No
b) in another field of work of your employer?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
17. What is your share of the invention?	25 %	25 %	25 %	25 %
18. Invention submitted for improvement award scheme (e.g. 3i program)	<input type="checkbox"/> Yes X No	<input type="checkbox"/> Yes X No	<input type="checkbox"/> Yes X No	<input type="checkbox"/> Yes X No
19. If you are of the opinion that employer has no claim to invention, please substantiate:				
20. To the best of my/our knowledge no further persons participated in invention.	Schmidt	Christ	Striebel	Schüll
	(Signature)	(Signature)	(Signature)	(Signature)

*) Please see company identity card or pay slip.

